

Stellungnahme

zum

Referentenentwurf der

**Fünfzehnten Verordnung zur Änderung der
Außenwirtschaftsverordnung**

**des Bundesministeriums für Wirtschaft
und Energie**

vom 27. April 2020

Der **vfa** ist der Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 44 weltweit führenden forschenden Pharma-Unternehmen und über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland mehr als 80.000 Mitarbeiter. Sie gewährleisten den therapeutischen Fortschritt bei Arzneimitteln und sichern das hohe Niveau der Arzneimitteltherapie. Mehr als 18.000 ihrer Mitarbeiter sind in Deutschland für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln tätig. Allein in Deutschland investieren die forschenden Pharma-Unternehmen jährlich mehr als 7 Mrd. Euro in die Arzneimittelforschung für neue und bessere Medikamente.

Seite 2/4

Der vfa lehnt die im Referentenentwurf vom 27. April 2020 vorgeschlagenen Änderungen der Außenwirtschaftsverordnung ab.

Mit erheblichen Bedenken sieht der vfa den vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) eingeschlagenen Weg, Regelungen mit Verweis auf die außergewöhnliche Lage im Rahmen der Covid-19-Pandemie vorzuschlagen und mit den betroffenen Verbänden in engsten Fristen abstimmen zu wollen, wenn diese Regelungen auch nach Überwindung der Pandemie weiter gelten sollen.

Vor diesem Hintergrund nimmt der vfa zum Verordnungsentwurf im Einzelnen wie folgt Stellung:

(I)

- Von den vorgeschlagenen Änderungen wären erhebliche Teile der deutschen pharmazeutischen Industrie betroffen – über die skizzierten Arzneimittel und Wirkstoffe - und über die mit erfassten Vorprodukte. Eine derartige umfassende Ausweitung ist aus unserer Sicht auch durch die Rahmenbedingungen der Covid-19-Pandemie nicht schlüssig zu rechtfertigen. Es fehlt der Nachweis, dass die zusätzlichen Investitionskontrollen tatsächlich konkrete Probleme beseitigen würden. Stattdessen würden für erhebliche Teile der vfa-Mitgliedschaft der Aufwand für Transaktionen mit den damit verbundenen Kosten steigen.

- Die in § 55 Nr. 8 bis 11 im Verordnungsentwurf genannten neuen Bereiche der Investitionsprüfung beinhalten sehr spezielle Produkte, die von Unternehmen produziert werden, die global agieren. Ihre kostengünstige Produktion und permanente Weiterentwicklung gelingt nach am Besten im Rahmen der globalen Arbeitsteilung

durch international agierende Unternehmen. Direktinvestitionen sind dabei ein wichtiger Baustein, Wissen neu zu kombinieren und dadurch Innovationen zu generieren. Eine Reduktion der Direktinvestitionstätigkeit wird folglich negative Auswirkungen auf die Innovation haben.

Seite 3/4

- Es steht zu dem zu befürchten, dass die vorgeschlagenen Verschärfungen bei Investitionskontrollen Nachahmer in anderen EU- und Drittstaaten finden werden - zum Nachteil der dort investierten deutschen Hersteller und der deutschen Töchter international agierender Unternehmen. Für die global tätige Arzneimittelindustrie wäre das ein Rückschritt in Richtung protektionistischer Ansätze, die die Versorgung mit Arzneimitteln eher gefährden als schützen. Der vfa ist daher davon überzeugt, dass gerade die Bewältigung der Covid-19-Pandemie besser in einem Umfeld der internationalen Zusammenarbeit und internationaler Waren- und Kapitalströme gelingt als durch den Aufbau von Beschränkungen und Kontrollen oder einem Zwang zur Relokalisierung. Forschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel in Deutschland ist auch von ausländischen Direktinvestitionen - sowohl bei größeren als auch bei Start-up-Unternehmen- abhängig. Insbesondere mit Blick auf die Bekämpfung zukünftiger Pandemien wäre nicht zu verantworten, wären diese Direktinvestitionen nicht oder unter erheblich Hürden möglich.

- Auch in der Zeit des Neustartes des wirtschaftlichen Geschehens nach der Pandemie können Auslandsinvestitionen eine erhebliche Rolle für mehr Wachstumsdynamik spielen: durch Investitionen ausländischer Unternehmen in Deutschland und deutscher Unternehmen im Ausland. Die derzeit recht guten Innovations-, Standort- und Marktbedingungen sollten auch mit Blick hierauf nicht verschlechtert werden.

(II)

Sollte sich der Verordnungsgeber entgegen der zuvor geäußerten Bedenken dennoch für eine Änderung der Außenwirtschaftsverordnung entscheiden, bittet der vfa um Beachtung der folgenden Anmerkungen zum Verordnungsentwurf:

- Selbst wenn man annimmt, dass die Voraussetzungen für eine Eilbedürftigkeit mit Blick auf die Tiefe der Eingriffe in die Rechte von Unternehmen tatsächlich vorliegen, sollte zur Wahrung eines rechtsstaatlichen Verfahrens eine **Befristung** der mit dieser eingeschränkten Möglichkeit zur demokratischen Teilhabe versehenen Änderungen vorgesehen werden. Nach Ablauf der Befristung könnte dann auf Grundlage einer differenzierten Evaluierung der gegenständlichen Regelungen durch den Verordnungsgeber über die Fortgeltung entschieden werden. Der vfa regt daher an, sich

an den jüngsten Änderungen des Infektionsschutzgesetzes und darauf basierender Rechtsverordnungen zu orientieren (vgl. BGBl. 2020, S. 587 ff.), die eine generelle Befristung bis zum 31. März 2021 vorsehen.

Seite 4/4

- Im Übrigen hält der vfa die neu geschaffenen Eingriffstatbestände vor dem Hintergrund des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit und der damit verbundenen Grundrechtseingriffe für teilweise zu unbestimmt. So wird beispielsweise der **Begriff der „wesentlichen Arzneimittel“** in § 55 Abs. 1 S.2 Ziff. 9 (neu) nicht definiert und in der Begründung nur exemplarisch („insbesondere“) auf die vom BfArM erstellte Liste der versorgungskritischen und der versorgungsrelevanten Arzneimittel verwiesen, die für die hiesige Regelungsmaterie viel zu weitreichend ist. Diese Listen enthalten für die Arzneimittelversorgung wichtige Wirkstoffe, bei denen Lieferengpässe zu melden sind. Impfstoffe sind darin nicht enthalten.

Da Pandemien in Anlehnung an die Begrifflichkeiten des Infektionsschutzgesetzes übertragbare Krankheiten voraussetzen, ist dabei ferner nicht nachvollziehbar, warum alle Arzneimittelhersteller in den Anwendungsbereich fallen sollen – insbesondere im Vergleich mit den neuen Ziffern 10 und 11, bei denen eine entsprechende Beschränkung auf lebensbedrohliche und hochansteckende Infektionskrankheiten ausdrücklich vorgesehen ist. Die Einbeziehung aller Arzneimittelhersteller ist unseres Erachtens insoweit unverhältnismäßig zur Erreichung des Regelungszwecks. Der vfa regt an dieser Stelle eine entsprechende **Präzisierung des unbestimmten Rechtsbegriffes „wesentliches Arzneimittel“** an, dessen Definition sich insoweit – anders als der Wortlaut vermuten lässt – auch nicht aus dem Arzneimittelgesetz ergibt.

- In Art. 2 des Referentenentwurfes ist vorgeschlagen, dass die Verordnung am Tag nach der Verkündung in Kraft treten soll. Hier regt der vfa die Prüfung an, dass bereits begonnene und teilweise durch Behörden schon genehmigte Unternehmenserwerbungen durch entsprechende **Übergangsregelungen** nicht unter die neuen Regelungen fallen sollen.

30.04.2020